

「今後の有害大気汚染物質の健康リスク評価のあり方について」用語集（案）

- (1) 亜慢性曝露 subchronic exposure：化学物質等に30日以上、全生涯の10%を超えない期間にわたり繰り返し曝露されることをいう。通常、実験動物に対する毒性試験においては、30～90日間の経口、経皮、吸入による反復曝露を行うことをいう。OECDテストガイドラインでは、90日間反復経口投与毒性試験（408、409）、亜慢性経皮毒性90日試験（411）、亜慢性吸入毒性90日試験（413）について記載されている。
- (2) 閾値 threshold：ある用量以下で毒性が発現しない上限値のこと。すなわち、閾値が「ある」物質の場合は、化学物質等の曝露があっても人や生物に影響が発現しないレベルが存在することを意味する。しきい値ともいう。
- (3) 遺伝子障害性（遺伝子傷害性） genotoxicity：遺伝子障害とは、遺伝子や染色体等の遺伝情報を担う物質に影響を及ぼす作用のことをいい、そのような作用を引き起こす性質を遺伝子障害性という。毒性学の分野で一般に使用されている「遺伝毒性」と同義で使用されているが、世代を超えて毒性が遺伝するような誤解を受けやすいことから、本報告では「遺伝子障害性」を用いる（「遺伝子傷害性」の表記が用いられることもある）。広義の「変異原性」とも同義であるが、最近では「変異原性」は狭義の「遺伝子突然変異原性」の意で用いられることが多くなっている。本報告では、遺伝子障害性の有無と発がん性への関与により発がん性の閾値の有無を判断することとしている。（変異原性）
- (4) 遺伝毒性試験 genotoxicity test：遺伝子障害性（遺伝毒性）を検出する試験の総称である。遺伝毒性試験にはいくつもの種類があるが、大きく遺伝子突然変異試験と染色体突然変異試験に分けられる。サルモネラ菌を用いた復帰突然変異試験である Ames 試験（エームス試験）をはじめとした変異原性試験は、代表的な遺伝毒性試験のひとつである。変異原物質は必ずしも発がん物質とは限らない。発がん物質のスクリーニングや発がん性の閾値の有無の判断には複数の遺伝毒性試験結果を用いるべきである。
- (5) 因果関係 causation：原因と結果のつながり。本報告では有害汚染物質による有害性の発現を指す。疫学知見における因果関係判定の目安については、付属資料1（参考）に記述している。
- (6) 影響の重大性に関する係数 factor for severity of effect：本報告においては、NOAEL等の設定に用いたエンドポイント以外に発がん、神経影響、催奇形性等不可逆かつ重大な影響が観察されている場合、不確実係数とは別に影響の重大性を考慮する10以下の係数を設定する場合があるとしている。「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（化審法）における「優先評価化学物質のリスク評価手法について」（平成24年1月）では、「影響の重大性」は、不確実係数の一つとして「NOAEL等の推定根拠又はその他発現した毒性において、神経行動毒性や重篤な病理組織学的な変化等、毒性学的に重要な変化が発現したもの」について適用するとされている。

- (7) 疫学研究(調査) epidemiological study: 明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。
- (8) エンドポイント endpoint: 化学物質の有害性の評価におけるエンドポイントとは、対象となる物質への曝露による影響の指標として設定する生物学的あるいは化学的事象をいう(例えば、本報告では、がん、肝障害、神経影響等)。
- (9) カイ二乗値 chi square (χ^2) value: カイ二乗分布に従う統計量をカイ二乗統計量という。カイ二乗分布(自由度 k)とは、平均値が 0、分散 1 の標準正規分布に従う k 個の独立な確率変数の平方和が従う分布である。カイ二乗検定は、帰無仮説が正しければ検定統計量が正確にあるいは近似的にカイ二乗分布に従うような統計学的検定法の総称である。カイ二乗検定のうち最も広く用いられるのは、ピアソンのカイ二乗検定で、「観察された事象の相対頻度がある頻度分布に従う」という帰無仮説を検定するものである。カイ二乗の値は帰無仮説の下での期待頻度と観測頻度の乖離を評価する。
- $$\chi^2 = \sum [(\text{観測頻度} - \text{期待頻度})^2 / \text{期待頻度}]$$
- また、フィッシャーの提唱した尤度比カイ二乗適合度検定(尤度比の対数の 2 倍)もカイ二乗検定の一つである。本報告では、動物実験データの発がんリスク評価の際に、データに適用する用量反応曲線のモデルの適合度の判定にカイ二乗値に対応する上側確率(p 値)を用いる。p 値が小さいほどデータへの適合度は悪い。また、本報告ではモデルのデータへの適合度判定に尤度比検定の p 値も参考にすることとしているが、帰無仮説が正しいとき、標本サイズが大きい場合には尤度比の対数とピアソンのカイ二乗は、ともに近似的にカイ二乗分布に従うことから、尤度比検定とカイ二乗適合度検定とはほぼ同等となる。(→尤度比検定)
- (10) 外挿 extrapolation: 外挿とは、既知の数値データをもとにして、そのデータの範囲外において予想される数値を、データを何らかの関数にあてはめて推定することをいう数学用語である。化学物質等の用量反応関係から実験範囲外の用量における反応の程度を推定することは外挿であり、リスク評価において高用量域から観察範囲外の低用量域における人や動物の反応(影響等)を推定するのは「低用量外挿」である。また、健康リスク評価の分野では、数学的な厳密さを離れて、実験動物で得られた数値データから人で実測することができない値を推定するときにも広くこの語が使われている。放射線影響評価では多種類の動物種における反応から人での反応を推定することを「種間外挿」という。動物実験のデータに基づき人の健康リスクを評価する場合には、動物における用量を人の同等用量に変換し、人への影響を推定するが、これらの換算や推定等の過程も通常の外挿に倣い「種間外挿」という。評価値の算出等において不確実係数により種差を考慮することも「種間外挿」に含める考え方もある。(用量反応関係、動物実験、人同等濃度)
- (11) 環境基準 environmental quality standard: 環境基本法により、人の健康を保護し、及び生活環境を保全する上で維持されることが望ましい基準として大気汚染、水質汚濁、土壌汚染及び騒音に係る環境上の条件について定められている。大気汚染物質に関しては、現在、大気汚染に係る環境基準(二酸化硫黄(SO₂)、一酸化炭素(CO)、浮遊粒子状物質、二酸化窒素(NO₂)、光化学オ

キシダント、微小粒子状物質)、有害大気汚染物質に係る環境基準(ベンゼン、トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、ジクロロメタン)が定められている。また、これらと別にダイオキシン類対策特別措置法に基づき、ダイオキシン類の環境基準が定められている。環境基準は、工業専用地域、車道その他一般公衆が通常生活していない地域又は場所については、適用されない。

- (12) 環境目標値 environmental target value: 大気汚染に係る環境目標値としては、現在、環境基準として、大気の汚染に係る環境基準(6物質)、有害大気汚染物質に係る環境基準、(4物質)及びダイオキシン類に係る環境基準、さらに指針値として、有害大気汚染物質に係る指針値(8物質)が定められている。(有害大気汚染物質、環境基準、指針値)
- (13) 交絡因子 confounding factor: 原因と考えている要因と結果の両方に影響を与えるおそれのある第3の因子のことで、原因と結果の関係を歪める。(バイアス)
- (14) コホート研究 cohort study: 疫学研究法の一つで、曝露している集団と曝露していない集団とに分類し、長期にわたって追跡調査を行い、因果関係を調べる。コホート研究には、対象集団の曝露要因等を調べて追跡調査を行う「前向きコホート研究(prospective cohort study)」と、曝露が起きてしまった後で事後的(後ろ向き retrospective)にその状況を調べ、集団の履歴を調査する「後ろ向き(又はヒストリカル)コホート研究(retrospective (or historical) cohort study)」の2種類がある。後ろ向きコホート研究においては、前向きコホート研究と同じく、因果解析の向きは時間軸の中で過去から現在方向へと「前向き」であり、結果に着目してその原因をさかのぼる研究(ケースコントロール研究等)の「後ろ向き研究」とは異なるので区別しなければならない。(疫学研究)
- (15) 最小毒性量 (LOAEL) lowest observed adverse effect level: 化学物質の毒性試験では、複数の用量段階で動物への影響を観察するが、そのうち何らかの毒性(悪影響)が見られた最小用量のこと。(無毒性量)
- (16) 作用様式 mode of action: 作用機構、作用機序とほぼ同義。本報告では、有害大気汚染物質が標的となる細胞あるいは臓器にどのように到達してどのように影響を及ぼすか、その作用の仕方を指す。同じ物質であっても人と動物ではその作用様式が異なる場合がある。明らかに作用様式が異なる場合には、動物実験のデータを人に外挿することは適切ではない。
- (17) 産業疫学 industrial epidemiology: 疫学調査で、産業従事者に対して行われる疫学調査を行う場合のコホートの一種。すでに曝露が起きてしまった後で、事後的(後ろ向き)に履歴等の調査を行う場合が多いため、「後ろ向き(又はヒストリカル)コホート」に分類されることが多い。(コホート研究)
- (18) 指針値 guideline value (guideline value for hazardous air pollutants): 中央環境審議会第7次答申(平成15年)により環境目標値の一つとして設定される「環境中の有害大気汚染物質による健康リスクの低減を図るための指針となる数値」と規定された。指針値は、有害性評価に係るデータの科学的信頼性において制約がある場合も含めて検討されたものであり、環境基本法第16条に基づき定めら

れている行政目標としての環境基準とは性格及び位置付けが異なる。現に行われている大気環境モニタリングの評価にあたっての指標や、事業者による排出抑制努力の指標としての機能を果たすことが期待されている。現在、8物質について指針値が設定されている。

- (19) 種間差 interspecies difference：種差ともいう。動物の種の違いによって生じる有害物質等の要因に対する反応の違い又はその程度のこと。本報告では、動物実験で得られたデータを基に人における評価値を導き出す場合、閾値のある有害性の場合には種間差に相当する不確実係数を用いて評価値を算出し、閾値のない発がん性においては、種間外挿により動物実験のデータを人同等濃度に変換する。
- (20) 出発点 (POD) point of departure：動物実験から得られた用量 - 反応評価の結果を、摂取量が小さい人に外挿する際に、低用量における健康影響を推定する際の出発点となる値を指す。通常、NOAEL (無毒性量) や $LED_{10} \cdot LEC_{10}$ (10%毒性発現推定用量・濃度の95%信頼下限値) を指すことが多い。
- (21) 種内差 intraspecies difference：一般に個体差ともいう。例えば、一般の人集団のNOAELから高感受性集団等のNOAELに換算する際に生じる差異。
- (22) 生涯曝露 life time exposure：生涯にわたって化学物質等にさらされること。
- (23) 95%信頼下限値 95% lower confidence limit：95%信頼区間とは、母集団の特性を表す定数がそこに存在する確率が95%である区間のことを指し、その区間の下限値を95%信頼下限値という。
- (24) 数理モデル mathematical model：モデルとは、ある現象やシステムを理解するために、その本質を残して簡略化したものであり、数理モデルとは、数学的に記述、表現されたモデルである。数学モデルともいう。本報告では、ユニットリスクを算出するために、用量反応データに数理モデルをあてはめて、ベンチマーク濃度(用量)を推定することとしている。例えば、多段階モデル(multistage model)、平均相対リスクモデル等がある。(平均相対リスクモデル)
- (25) 生体との反応性(トキシコダイナミクス) toxicodynamics：化学物質が体内で細胞内の標的分子に達した後、影響発現に到る反応。トキシコダイナミクスの違いに起因する種間差や種内差が想定されるが、本報告では種間差に係る不確実係数の設定の際にトキシコキネティクスと分けて考慮する場合があるとしている。(体内動態(トキシコキネティクス))
- (26) 大気環境モニタリング atmospheric environment monitoring：日本では、大気汚染監視測定は昭和30年代末に国と地方公共団体により始められ、昭和43年(1968)の大気汚染防止法の制定以後、環境基準が順次設定された大気汚染物質(SO₂、CO、浮遊粒子状物質、NO₂、光化学オキシダント)のモニタリングを国と地方公共団体(都道府県・大気汚染防止法の政令市)が連携して行ってきた。さらに平成8年(1996)の改正大気汚染防止法に基づき、下記の19種類の有害大気汚染物質についてモニタリングを実施している。
- ・揮発性有機化合物(アクリロニトリル、塩化ビニルモノマー、クロロホルム、酸化エチレン、1,2-

ジクロロエタン、ジクロロメタン、テトラクロロエチレン、トリクロロエチレン、1,3-ブタジエン、ベンゼン)

- ・アルデヒド類 (アセトアルデヒド、ホルムアルデヒド)
- ・重金属類 (水銀及びその化合物、ニッケル化合物、ヒ素及びその化合物、ベリリウム及びその化合物、マンガン及びその化合物、クロム及びその化合物)
- ・多環芳香族炭化水素 (ベンゾ [a] ピレン)

また、ダイオキシン類についてはダイオキシン類対策特別措置法に基づいて調査が実施されている。(環境基準、有害大気汚染物質)

(27) 体内動態 (トキシコキネティクス) toxicokinetics : 化学物質等の摂取から標的分子に至るまでの体内での動態 (標的臓器への到達・吸収、分布、代謝、除去等)。本報告においては種間差に係る不確実係数の設定の際にトキシコダイナミクスと分けて考慮する場合があるとしている。(生体との反応性 (トキシコダイナミクス))

(28) 単回曝露 single exposure : 人あるいは実験動物が特定の化学物質の投与あるいは曝露を 1 回だけ受けること。本報告における有害大気汚染物質の健康リスク評価においては、原則として単回曝露による有害性の知見を採用しない。

(29) 断続曝露 discontinuous exposure : 動物を用いた吸入毒性試験や作業環境等では、毎日24時間連続で化学物質に曝露されているわけではなく、1日の中の一定時間、1週の中の一定日数の曝露が想定される。このような曝露を断続曝露という。したがって、動物実験結果や人の作業環境におけるデータ (例えば作業環境における疫学調査の結果や日本産業衛生学会により勧告された許容濃度等) を用いて一般環境大気におけるリスク評価を行う場合には、下式のように、1日のうちの曝露時間と1週間のうちの曝露日数を考慮し、これらを毎日24時間曝露する場合の濃度に平均化し、補正する必要がある (本報告では、この作業のことを「換算」としている)。

$$\text{曝露量換算値}(\text{mg}/\text{m}^3) = \text{濃度} \times (1 \text{ 日の曝露時間}) / 24 \times (1 \text{ 週の曝露日数}) / 7$$

(30) 動物実験 animal test : 化学物質等の生体影響と、その体内動態、標的臓器、作用様式等を調べるために動物を用いて行う実験のこと。本報告における評価値算出に用いる有害性データは、国際的に認知された試験ガイドライン (e.g. OECD テストガイドライン) に従って実施された試験や、優良試験所基準 (GLP) 下の試験が望ましい。(優良試験所基準)

(31) 毒性値 toxic level : 有害性の指標として用いられる数値全般を指す。生体影響の毒性値としては NOAEL、LOAEL 等の他に LD₅₀ 等。(無毒性量 (NOAEL)、最小毒性量 (LOAEL))

(32) バイアス bias : 真実からの結果や影響の偏り、あるいは偏りをもたらすプロセスのこと。疫学分野では、情報バイアス、選択バイアス、交絡等とされる。

(33) ハザード比 hazard ratio : 本報告では、医療統計用語として、曝露グループと非曝露グループとの間のイベント発生率 (ハザード) の比を指す。つまり、死亡、発症等のイベントの時間的な発生割合

が、非曝露グループを基準にして、曝露グループでは何倍かを示す。

これと類似しているが意味が異なる用語としてリスク評価分野において用いられる「ハザード比（HQ: hazard quotient）」は、リスクが高いか低いかを判断するために用いる指標を意味する。曝露評価で得られた推定曝露量を耐容 1 日摂取量（TDI: tolerant daily intake）等で除することによって求められる。導き出された数値が 1 以上である時、リスクが高いと判定され、1 未満である時、リスクが低いと判定される。

- (34) 発がん性 carcinogenicity：生物にがんを発生させる性質又は能力。発がん性をもつものには、化学物質のほか、物理的要因（放射線、紫外線等）と生物的要因（ウイルス等）がある。国際がん研究機関（IARC）は人に対する発がんリスクを証拠の強さにより評価し、以下のように分類している。この分類には上記の要因の他に労働環境や生活習慣のような環境要因も含まれる。
- グループ 1：人に対して発がん性がある（carcinogenic to humans）
グループ 2 A：人に対しておそらく発がん性がある（probably carcinogenic to humans）
グループ 2 B：人に対して発がん性があるかもしれない（possibly carcinogenic to humans）
グループ 3：人に対する発がん性を分類できない（not classifiable as to its carcinogenicity to humans）
グループ 4：人に対しておそらく発がん性はない（probably not carcinogenic to humans）
- (35) 発がん性以外の有害性 non-cancer hazard：肝臓、腎臓等の臓器に対する有害性等の一般毒性のほか、催奇形性や生殖・発生毒性、神経毒性、免疫毒性等、悪性腫瘍の発現を伴わない有害性のこと。
- (36) 人同等濃度 human equivalent concentration：実験動物における影響と同じ程度の影響を人において示すと推定される濃度。動物実験データから外挿により求める。
- (37) 評価値 assessment value：本報告では、有害性に係る評価値を指す。発がん性の有無及び発がん性の閾値の有無によって、NOAEL 等を不確実係数等で除す、あるいはユニットリスクを算出してから、耐容生涯過剰発がんリスクレベルに相当する濃度を算出する。（ユニットリスク、不確実係数）
- (38) 不確実係数 uncertainty factor：人の健康リスク評価を行う際に、科学的知見及びそのデータにおける不確実性を考慮して評価値の算出に用いる係数。これらの係数は経験値により設定される場合もあり、また、リスクが過小評価にならないように設定されるため、リスクが実際よりも高く推定されている可能性もある。動物実験データに基づく評価値の算出の場合、複数の不確実係数を考慮する必要がある場合にはその積を係数として用いるが、不確実係数はできる限り小さい方が望ましい。（不確実性）
- (39) 不確実性 uncertainty：疫学研究や動物における毒性試験のデータを用いて化学物質等の有害性のリスクを評価するにあたっては、事象発生 の程度、確率が不確定となる種々の要因を考慮する必要がある。これらの要因を不確実性という。不確実性は知識や情報（データ）の不足により発生するもので、より多くのより良いデータの収集により減らすことができる。動物実験データを人に外挿する際の不確実性としては、化学物質固有の有害性データに関連する不確実性（種内差、種間差、LOAEL から NOAEL への外挿）と実験条件に関連する不確実性（データの不完全性、曝露期間の

差、曝露経路差)などが考えられ、本報告ではこれを考慮して、必要に応じ不確実係数を適用して評価値を算出することとしている。(不確実係数)

(40) 変異原性 mutagenicity : 自然突然変異よりも高い割合で、突然変異を誘発する物理的、化学的性質。一般的には、化学物質による突然変異誘発作用をいう。広義では、遺伝毒性、遺伝子障害性と同意であるが、最近では、変異原性を遺伝子突然変異誘発性に限定して使用することがある。

(41) 平均相対リスクモデル average relative risk model : 中央環境審議会答申「今後の有害大気汚染物質に係る健康リスク評価のあり方について(第8次答申)」(平成18年11月)において、発がん性について閾値がないと判断される場合は、疫学研究に係るデータではベンゼンの環境基準設定の場合に倣いWHO欧州事務局より提唱されている平均相対リスクモデル等を用いることとされた。このモデルによって、ユニットリスクを算出する。(ユニットリスク)

$$UR = \text{生涯過剰リスク} / \text{生涯平均曝露濃度} \quad (UR: \text{ユニットリスク})$$

ただし

$$\text{生涯過剰リスク} = (\text{相対リスク} - 1) \times \text{バックグラウンド生涯リスク}$$

(42) ベンチマーク濃度/ベンチマーク用量 benchmark concentration (BMC) / benchmark dose (BMD) : 人為的な影響を受けない環境中(バックグラウンド)の濃度と比較して有害な影響の反応率に所定(5%や10%)の変化を生じる濃度(用量)のこと。用量反応曲線から求める。本報告では、動物実験における閾値のない発がん性に係る有害性評価においては、ベンチマーク濃度の95%信頼下限値を、ユニットリスクを算出するための出発点として用いることとし、さらに、閾値のある有害性の評価において用量反応が明確な場合に、NOAELに替えてベンチマーク濃度の95%信頼下限値を算出し、この値に不確実係数を適用する方法については、国際的動向を踏まえて採用を検討することとしている。(用量反応曲線、ユニットリスク、出発点)

(43) 慢性曝露 chronic exposure : 経口、経皮、吸入による長期(人の場合全生涯の約10%以上の期間、げっ歯類を用いた動物実験の場合は通常90日から2年)の反復曝露のこと。用いる動物種の生涯のかなりの部分にわたって反復曝露したときに生じる可能性のある健康に対する有害影響についての情報が得られ、標的器官と蓄積の可能性が明らかになり、更に有害影響がみられない用量(無毒性量)の推定値が得られる。

(44) 無毒性量 (NOAEL) no observed adverse effect level : 複数の用量群を用いた実験動物に対する毒性試験において、有害影響が認められない最高用量のこと。最小毒性量より小さい値となる。疫学調査においても無毒性量、最小毒性量の概念は存在するが、真の無毒性量を求めるのは困難な場合が多い。(最小毒性量)

(45) 有害大気汚染物質 hazardous air pollutants : 大気汚染防止法において「継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがある(長期毒性を有する)物質で大気汚染の原因となるもの」と規定されている。(有害大気汚染物質に該当する可能性がある物質)

- (46) 有害大気汚染物質に該当する可能性がある物質 substances which may be hazardous air pollutants : 有害大気汚染物質対策の制度化の中で、中央環境審議会答申「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について(第2次答申)」(平成8年10月)において、「有害大気汚染物質に該当する可能性がある物質」として234物質が選定されたが、PRTRの制度化に伴い、PRTR対象物質との整合性を考慮した見直しを行うことが適当とされ、中央環境審議会答申「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について(第9次答申)」(平成22年10月)において、改めて248物質が選定された。これらの物質に対しては、人の健康に係る被害の未然防止の見地から、行政は物質の有害性、大気環境濃度等に関する基礎的情報の収集整理に努めるとともに、事業者等は排出量等の把握、自主的な排出抑制対策に取り組むことが期待される。なお、硫黄酸化物、窒素酸化物、カドミウム、石綿等の大気汚染防止法の規制対象物質、及び主として短期曝露による健康影響が問題とされる物質は除かれている。
- (47) 尤度比検定 likelihood ratio test : 尤度比 (likelihood ratio) を検定統計量として用いる統計学的検定の総称。尤度とは、本来母集団の特性を代表する定数 (パラメータ) を与えた下でのデータの確率密度を、データが与えられた下でのパラメータの関数とみなしたものである。尤度比とは、帰無仮説が成り立つとした条件下での尤度関数の最大値を、その条件がない場合の尤度関数の最大値で割った比をいう。ユニットリスク算出のための数理モデルのデータへの適合度が確率 (p 値) として算出される。この値が小さいほどモデルがデータに適合していないといえる。(カイ二乗値)
- (48) 優先取組物質 substances requiring priority action : 国内外に人の健康への有害性についての参考となる基準値がある物質であって、これらの基準値に照らし大気環境保全上注意を要する物質群、又は物質の性状として人に対する重篤な有害性が確認されている物質群として、「有害大気汚染物質に該当する可能性がある物質」の中から、平成22年の見直しの結果、23物質が選定されている。行政は、優先取組物質に特に重点を置いて、物質の有害性、大気環境濃度、発生源等について体系的に詳細な調査を行うほか、事業者に対して排出又は飛散の抑制技術の情報等の提供等に努め、事業者の自主的な排出等の抑制努力を促進するもの。環境目標値も順次設定することとされている。(有害大気汚染物質に該当する可能性のある物質)
- (49) 優良試験所基準 (GLP) good laboratory practice : 医薬品、化学物質等の安全性評価試験の信頼性を確保するために、試験所における管理、試験実施、報告等に関する基準を定めたもの。経済協力開発機構 (OECD) は GLP 原則を 1981 年に採択し、加盟各国に同原則に基づく GLP の導入を求めた。1997 年には、同 GLP 原則の改正が行われた。日本では、医薬品、農薬、労働安全衛生法及び化学物質審査規制法の新規化学物質等の試験で GLP 制度が導入されている。GLP 制度は、試験施設ごとに運営管理、試験設備、試験計画、内部監査体制、信頼性保証体制、試験結果等に関する GLP 基準への適合性を確認し、試験成績の信頼性を確保するものであり、また3年ごとに関係省庁による GLP 施設の確認更新が必要となっている。
- (50) ユニットリスク unit risk : 大気中の、あるいは飲料水中の化学物質に、生涯にわたって曝露されると仮定したときのその物質の単位濃度 ($1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ 又は $1 \mu\text{g}/\text{L}$) 当たりの生涯過剰発がんリスク推定値の95%信頼上限値。経口曝露による発がんリスクの場合には単位用量 ($1 \text{mg}/\text{kg}$ 体重/day) 当たりの生涯過剰発がんリスク推定値の95%信頼上限値として、スロープファクターの語を用いる。

- (51) 用量反応関係 dose-response relationship：生物に対して化学物質や物理的作用（放射線や高温・低温等の刺激・ストレス）を与えたときに、物質の用量・濃度や作用強度と、生物の反応との間に見られる関係をいう。化学物質の毒性の強さを評価するためには、生物の死亡、特定の酵素の阻害、受容体（レセプター）への結合等毒性を評価するのに有効な終点（endpoint）を選択し、化学物質の用量（重量又はモル単位）と終点の指標となる反応値あるいは終点を表す生物の割合（死亡や発がんの場合等）の関係を調べる。化学物質等の有害性だけでなく、薬物の薬効や栄養素の作用等の評価に用いられる。用量が増加すると影響が重篤になることに特に注目する場合には、用量影響関係（dose-effect relationship）の語が用いられることがある。これは、放射線の影響の場合にはしばしば線量効果関係とよばれる。（ 用量反応曲線）
- (52) 用量反応曲線 dose-response curve：化学物質や物理的作用の用量（投与量）と生体反応との関係（用量反応関係）を表す曲線のこと。横軸に物質用量や物理作用強度を、縦軸に生物の反応をとり、グラフで表す。本報告においては、発がん物質のユニットリスクの算出において、用量（濃度）と発がん率の関係を表す曲線を用いる。（ 用量反応関係）
- (53) AIC（赤池の情報量規準）Akaike's information criterion：統計モデル選択の規準として赤池弘次の提唱した指標。モデルのデータへの適合度をパラメータの数によるモデルの複雑さで補正した規準で、下記の式で示される。同じデータセットでは、AIC が小さくなるほどデータの存在する区間内での全般的な予測性能がよいことが期待される。
- $$AIC = -2\ln L + 2p \quad (L \text{ は最大尤度、} p \text{ は自由パラメータの数})$$
- (54) EC₁₀/ED₁₀ (BMC/BMD) effective concentration/dose 10, 10% effective concentration/dose (benchmark concentration/dose)：対照群の反応と比較して影響が10%増加するのに相当する濃度又は用量。10%影響発現推定濃度（用量）、あるいは、2値の有害影響の場合で、反応率が指標である場合には10%過剰影響発現推定濃度（用量）。米国環境保護庁では、通常この値をベンチマーク濃度/用量と定義している。（ ベンチマーク濃度/用量）
- (55) LEC₁₀/LED₁₀ (BMCL/BMDL) lower limit on effective concentration/dose 10 lower limit of a one-sided 95% confidence interval on 10% effective concentration (benchmark concentration lower confidence level)：10%影響発現推定濃度（用量）あるいは10%過剰影響発現推定濃度（用量）の片側95%信頼区間の下限值（95%信頼下限値）。本報告では、動物実験における閾値のない発がん性に係る有害性評価において、この値を、ユニットリスクを算出するための出発点として用いることとしている。（ ベンチマーク濃度/用量、EC₁₀/ED₁₀、ユニットリスク）
- (56) PRTR（制度）pollutant release and transfer register：日本では、1999年「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律」により制度化され、2001年4月から実施されている。有害性のある化学物質がどのような発生源からどれくらい環境中に排出されたか、あるいは廃棄物に含まれて事業所の外に運び出されたかというデータを、国、事業者団体等の機関が把握・集計・公表する仕組みで、化学物質排出移動量届出制度ともいう。業種、従業員数、対象化学物質

の年間取扱量で一定の条件に合致し、対象となる化学物質を製造・使用・排出している事業者は、環境中への排出量と廃棄物処理のために事業所の外へ移動させた量を把握し、年に1回報告する。日本における対象物質は、次のいずれかの有害性の条件に当てはまり、かつ環境中に広く継続的に存在すると認められる物質とされており、現在462物質が選定されている。

- ・人の健康や生態系に悪影響を及ぼすおそれがある
- ・自然の状況で化学変化を起こし容易に有害な化学物質を生成する
- ・オゾン層破壊物質